

Le 30 décembre 2020

Avis de sécurité urgent

LOT 200218 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel,
RÉF. 691214

Cher client QIAstat-Dx,

Cet avis de sécurité urgent vise à vous informer que QIAGEN a découvert des cartouches défectueuses dans le LOT 200218 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, RÉF. 691214.

D'après nos registres, vous avez reçu au moins un kit provenant du LOT de produit affecté.

Dans certaines cartouches, la chambre de réaction devant contenir le mélange réactionnel pour la cible de SARS-CoV-2 contient par erreur le mélange pour les cibles bactériennes atypiques de *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* et *Bordetella pertussis*, et vice versa. Les numéros de série (SN) des cartouches concernées sont indiqués en dernière page de cette lettre (page 5).

Nos investigations ont montré que les scénarios de résultats suivants peuvent se produire en cas d'utilisation d'une cartouche affectée :

- (A) Résultat faux négatif pour SARS-CoV-2 et simultanément résultat faux positif pour *Mycoplasma pneumoniae*.
- (B) Résultat faux positif pour SARS-CoV-2 et simultanément résultat faux négatif pour *Mycoplasma pneumoniae*.
- (C) Résultat faux négatif pour *Legionella pneumophila**.
- (D) Résultat faux négatif pour *Bordetella pertussis**.

* Les cibles de *Legionella pneumophila* et *Bordetella pertussis* n'ont pas le même colorant de détection que la cible de SARS-CoV-2 et ne peuvent donc pas donner un résultat faux positif dans la chambre de réaction de SARS-CoV-2. Par conséquent, l'obtention d'un faux négatif est le seul scénario possible pour ces deux cibles en cas d'utilisation d'une cartouche affectée.

Risques associés à ce problème :

Les résultats erronés peuvent aboutir à des décisions de traitement inadaptées, qui sont susceptibles d'entraîner des événements indésirables en lien avec la nature du traitement (c.-à-d. l'utilisation d'antibiotiques/antiviraux). Un diagnostic de faux positif peut également retarder ou empêcher l'établissement du bon diagnostic différentiel, ce qui retarde le début du traitement approprié. De plus, les faux négatifs peuvent retarder l'établissement du diagnostic différentiel, et donc ralentir la mise en place d'un traitement adapté.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

- S'il vous reste un stock du LOT 200218, RÉF. 691214, **ne l'utilisez pas**. Contactez les services techniques QIAGEN pour un remplacement gratuit.
- Éliminez le LOT 200218 de produit conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement.
- Si vous avez déjà utilisé des cartouches de ce LOT, dressez la liste des résultats obtenus avec les numéros de série indiqués sur la dernière page de cette lettre (page 5). Les numéros de série des cartouches sont enregistrés dans la section « détails du test » du rapport des résultats. Concernant les résultats obtenus avec un numéro de série concerné, examinez ces résultats de la façon suivante :
 - Examinez tous les résultats positifs pour *Mycoplasma pneumoniae* afin d'exclure tout diagnostic et traitement erronés, sauf dans les cas confirmés par une autre méthode.
 - Examinez tous les résultats positifs pour SARS-CoV-2 afin d'exclure tout diagnostic et traitement erronés, sauf dans les cas confirmés par une autre méthode.
 - Examinez tous les résultats négatifs pour lesquels des tests ont été réalisés suite à une suspicion clinique et/ou épidémiologique de *Bordetella pertussis* ou *Legionella pneumophila*.
- Examinez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.
- **IMPORTANT** : transmettez ces informations à toutes les personnes et à tous les services de votre société utilisant les kits indiqués ci-dessus. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, faites parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre avant le 15 janvier 2021.
- Partenaires commerciaux :
 - Arrêtez la distribution du produit listé dans cet avis
 - Transmettez cet avis à vos clients
 - Assurez le suivi des accusés de réception avec vos clients

Mesures prises par QIAGEN :

Tout le produit en stock concerné a été bloqué. Dans le cadre de nos processus de contrôle qualité, nous recherchons les causes de cet incident et prenons des mesures correctives.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre assistance et de votre patience.

Pour toute question ou préoccupation, contactez les services techniques de QIAGEN à l'une des adresses suivantes :

Filiales QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (groupe QIAGEN).
© 2020 QIAGEN, tous droits réservés. PROM-17653-001

Avis de sécurité urgent

LOT 200218 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel,
RÉF. 691214

Formulaire d'accusé de réception

Remplissez ce formulaire et répondez par e-mail à quality.communications@qiagen.com avant le 15 janvier 2021 à l'aide du texte d'accusé de réception suivant (cela équivaut à votre signature) :

Je reconnais par la présente avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe concernant le LOT 200218 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RÉF. 691214, daté du 30 décembre 2020. Nous avons pris les mesures nécessaires suggérées dans cet avis.

Nous convenons que ce document peut être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs de tous pays, conformément à la législation en vigueur.

Nom du laboratoire :

Adresse :

Nom du contact :

Fonction :

Adresse e-mail :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :

Avis de sécurité urgent

LOT 200218 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel,
RÉF. 691214

Liste des numéros de série concernés (SN)

402180003	402180074	402180152	402180225
402180005	402180077	402180154	402180227
402180007	402180079	402180156	402180229
402180008	402180082	402180158	402180231
402180011	402180083	402180160	402180234
402180013	402180086	402180162	402180236
402180016	402180088	402180164	402180238
402180018	402180091	402180166	402180240
402180019	402180092	402180167	402180242
402180020	402180094	402180169	402180244
402180023	402180096	402180171	402180246
402180025	402180097	402180174	402180248
402180027	402180099	402180176	402180251
402180029	402180103	402180179	402180253
402180031	402180105	402180181	402180256
402180033	402180107	402180183	402180258
402180035	402180108	402180185	402180259
402180037	402180109	402180187	402180262
402180039	402180111	402180189	402180264
402180041	402180114	402180191	402180266
402180044	402180116	402180193	402180268
402180045	402180118	402180195	402180270
402180047	402180120	402180198	402180272
402180049	402180122	402180199	402180273
402180051	402180124	402180201	402180276
402180053	402180126	402180203	402180278
402180055	402180128	402180205	402180279
402180057	402180130	402180207	402180282
402180059	402180132	402180209	402180284
402180061	402180134	402180211	402180286
402180063	402180137	402180213	402180288
402180065	402180139	402180214	402180290
402180066	402180141	402180217	402180293
402180070	402180143	402180219	402180295
402180071	402180147	402180221	402180297
402180072	402180150	402180223	402180299